

Akreditace dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

XXIV. MEZINÁRODNÍ KONFERENCE O SEPARAČNÍ  
CHEMII A ANALÝZE TOXICKÝCH LÁTEK



- Co je akreditace?
- Role ČIA
- Služby nabízené ČIA
- Jak požádat o udělení akreditace



- ❑ **Akreditační systém České republiky** – soubor procesů, postupů a pravidel umožňující získat od příslušného autoritativního orgánu akreditaci – je upraven především nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 ve znění opravy z 3. července 2015 a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (ZTPV).
- ❑ **Národním akreditačním orgánem** České republiky založeným vládou České republiky je **Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA)**, a to na základě pověření Ministerstvem průmyslu a obchodu a notifikace u Evropské komise v souladu výše uvedenými právními předpisy.
- ❑ V akreditačním procesu má ČIA jako **národní akreditační orgán** postavení orgánu veřejné moci. Provádění akreditace a posuzování plnění akreditačních požadavků v jeho rámci se řídí ZTPV a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (SŘ), a to formou správního řízení, nebo na základě veřejnoprávní smlouvy.

# Proč disponovat akreditací?



- Subjekty posuzování shody, které dobrovolně usilují o udělení akreditace, musí být připraveny doložit, že splňují relevantní akreditační požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty platné pro danou oblast posuzování shody.
- Splnění, respektive plnění akreditačních požadavků musí trvat po celou dobu platnosti udělené akreditace.
- Dokladem o udělení akreditace je osvědčení o akreditaci, které slouží k prokazování odborné způsobilosti a nestrannosti subjektů poskytujících služby v oblasti posuzování shody, tato již pak nemusí být znovu prokazována. Osvědčení o akreditaci je dokladem uznávaným vnitrostátně i na mezinárodní úrovni.

# Proč disponovat akreditací?



- Výsledky subjektů posuzování shody, kterým udělil akreditaci akreditační orgán, který je signatářem MLA/MRA (Multilateral Agreement / Mutual Recognition Arrangement – Vícestranná dohoda / Dohoda o vzájemném uznávání), jsou si rovny, rozsah je k dispozici:
  - Pro ILAC zde <https://ilac.org/?ddownload=3322> (International Laboratory Accreditation Cooperation)
  - Pro EA zde <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/> (European Accreditation)
- ČIA je signatářem mezinárodních multilaterálních dohod EA (na evropské úrovni) a ILAC, IAF (na celosvětové úrovni) o vzájemném uznávání výsledků
- ČIA je členem mezinárodních organizací (EA, ILAC, IAF)

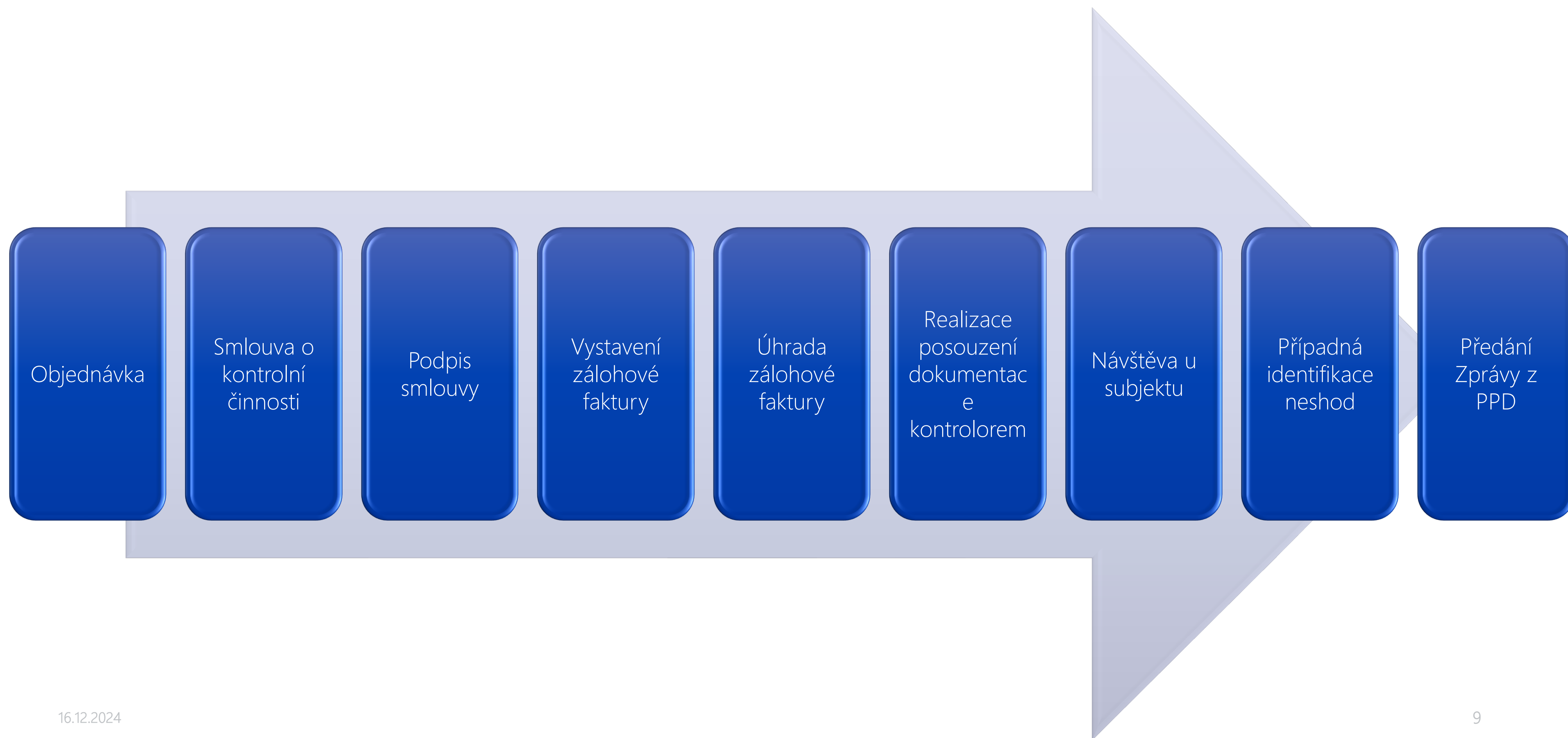
- Pravidelně (jednou za 4 roky) podroben vzájemnému hodnocení (evaluaci) ze strany EA
- ČIA v souladu s EA-2/13 M:2019 (Politika EA v oblasti přeshraniční akreditace a postup pro přeshraniční spolupráci mezi členy EA) provádí činnost v rámci České republiky, stran posouzení zahraničních pracovišť subjektů posuzování shody se sídlem v České republice nejdříve oslovuje místně příslušný akreditační orgán



- Zkušební laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025:2018)
- Zdravotnické laboratoře (ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023)
- Kalibrační laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025:2018)
- Certifikační orgány provádějící certifikaci systémů jakosti, systémů environmentálního managementu, systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, systémů managementu bezpečnosti informací, systémů managementu bezpečnosti potravin a systému trvale udržitelného hospodaření v lesích (ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016)
- Certifikační orgány certifikující produkty (ČSN EN ISO/IEC 17065:2013)
- Validací a ověřovací orgány (ČSN EN ISO/IEC 17029:2020)
- Certifikační orgány provádějící certifikaci osob (ČSN EN ISO/IEC 17024:2013)
- Inspekční orgány (ČSN EN ISO/IEC 17020:2012)
- Poskytovatele zkoušení způsobilosti (ČSN EN ISO/IEC 17043:2010)
- Environmentální ověřovatele programů EMAS a dohled nad zahraničními environmentálními ověřovateli (nařízení ES č. 1221/2009)
- Výrobce referenčních materiálů (ČSN EN ISO 17034:2017)
- Biobanky (ČSN EN ISO 20387:2021)

- ČIA poskytuje služby
  - Posouzení dokumentace systému managementu
    - ✓ Fakultativní nepovinná služba
    - ✓ Před podáním žádosti o udělení akreditace → pro nové žadatele o akreditaci
    - ✓ Na základě Objednávky
    - ✓ Předmětem plnění posouzení úplnosti dokumentace subjektu posuzování shody
    - ✓ Na základě identifikovaných neshod lze doplnit dokumentaci SM tak, aby v průběhu vlastní akreditace již nebyly řešeny základní nedostatky
    - ✓ Předmětem činnosti kontrolora výhradně dokumentace SM, nikoli její naplňování





- Objednávka k dispozici na webových stránkách ČIA

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

11_01-P501	<u>Objednávka posouzení dokumentace systému managementu</u>	15.07.2024
------------	---	------------

- Pro získání akreditace je nutné podat příslušnou Žádost dle SŘ
- Žádost musí být podána oprávněným zástupcem subjektu posuzování shody
- Žádost musí být doplněna informacemi v rozsahu relevantních Příloh
- Podle § 16 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb. je akreditační orgán „povinen o Žádosti rozhodnout nejpozději do 120 dnů od zahájení řízení“
  - Zahájením řízení se rozumí okamžik doručení Žádosti
  - Ve zvlášť složitých případech možno lhůtu prodloužit o 90 dní



# Kdo je oprávněný zástupce subjektu



- O udělení akreditace či její změny (omezení, rozšíření, pozastavení, zrušení, zaznamenání jiných změn a vydání nového osvědčení) žádá subjekt posuzování shody, nikoli objekt - laboratoř
- Od toho se odvíjí charakter osoby oprávněné jednat za subjekt
  - statutární zástupce (jednatel, předseda představenstva, komplementář u komanditní společnosti apod.)
  - prokurista pokud je podle udělené prokury oprávněn jednat samostatně
  - ✓ pověřený zaměstnanec (pro účely SŘ musí být pověření uděleno statutárním orgánem subjektu)
  - ✓ zmocněnec subjektu na základě plné moci (§ 33 SŘ)
  - ✓ v případě veřejné VŠ – rektor (dle zákona o VŠ)
  - ✓ prokurista pokud je podle udělené prokury oprávněn jednat samostatně
  - ✓ další např. dle zřizovacích listin apod.
- Dle SŘ může v téže věci za subjekt jednat pouze jedna osoba (§ 30 odst. 2 SŘ)
- Kdo jedná za subjekt posuzování shody (provádí úkony v řízení), je povinen prokázat své oprávnění k danému jednání (§ 30 odst. 5 SŘ)

# Jak správně podat žádost?



- Pro správné podání Žádost jsou na webu ČIA k dispozici příslušné formuláře

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

Dokumenty  
ke stažení

Dokumenty  
pro  
zkušební  
laboratoře

Žádost a  
relevantní  
přílohy

# Webové stránky ČIA – formuláře pro žádost a přílohy žádosti



Označení	Název a soubor v aktuální verzi ke stažení	Platný od
11_01-P502a	<a href="#">Návod na podání Žádosti</a>	01.10.2024
11_01-P502b	<a href="#">Návod na podání Návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy</a>	23.02.2024
11_01-P503	<a href="#">Žádost SŘ</a>	15.07.2024
11_01-P504	<a href="#">Návrh na uzavření veřejnoprávní smlouvy</a>	15.07.2024
11_01-P505_L	<a href="#">Pokyn na zpracování přílohy č. 2</a>	01.01.2023
11_01-P506_L	<a href="#">Příloha č. 2</a>	01.01.2023
11_01-P507_L	<a href="#">Pokyny na zpracování přílohy č. 3 nové</a>	07.02.2024
11_01-P508_L	<a href="#">Příloha č. 3 nové</a>	24.08.2023
11_01-P507_L	<a href="#">Návod na zpracování přílohy č. 3 verze 2018</a>	01.05.2021
11_01-P508_L	<a href="#">Příloha č. 3 verze 2018</a>	04.05.2023
11_01-P509	<a href="#">Příloha č. 6 Zpráva o účasti v PT</a>	01.03.2023
11_01-P510_L	<a href="#">Dotazník ZL</a>	06.06.2023
11_01-P510_L_EPA	<a href="#">Dotazník ZL EPA</a>	18.07.2024
11_01-P501	<a href="#">Objednávka posouzení dokumentace systému managementu</a>	15.07.2024



**Příloha č. 1** - doklad osvědčující právní osobnost žadatele a jeho oprávnění provozovat činnosti, pro které má být akreditace udělena, nevyplývají-li tyto skutečnosti z veřejného rejstříku

**Příloha č. 2** - doplňující informace o žadateli *k dispozici formulář*

**Příloha č. 3** - požadovaný rozsah činností posuzování shody (návrh POA) *k dispozici formulář*

**Příloha č. 4** - dokumentovaný popis systému managementu (např. Příručka kvality)

**Příloha č. 5** - informace o organizační struktuře objektu a jeho začlenění do struktury žadatele (pokud není součástí přílohy č. 4 žádosti)

**Příloha č. 6** - informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti *k dispozici formulář*

**Příloha č. 8** - doklad o oprávnění zástupce subjektu jednat jménem subjektu / za subjekt, nevyplývá-li z veřejného rejstříku

- Na webových stránkách ČIA jsou k dispozici dokumenty typu MPA (Metodické pokyny pro akreditaci) pro jednotlivé oblasti

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

Dokumenty ke  
stažení

Dokumenty  
MPA – všechny  
oblasti  
akreditace

- MPA 00-01-24 Základní pravidla akreditačního procesu
- MPA 00-02-23 Předpisová základna akreditačního procesu
- MPA 00-04-23 Pravidla používání odkazu na akreditaci
- MPA 10-01-24 K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním systému České republiky
- MPA 30-02-23 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření
- MPA 30-03-24 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorních porovnání jiných než zkoušení způsobilosti



# Jak správně podat Žádost?



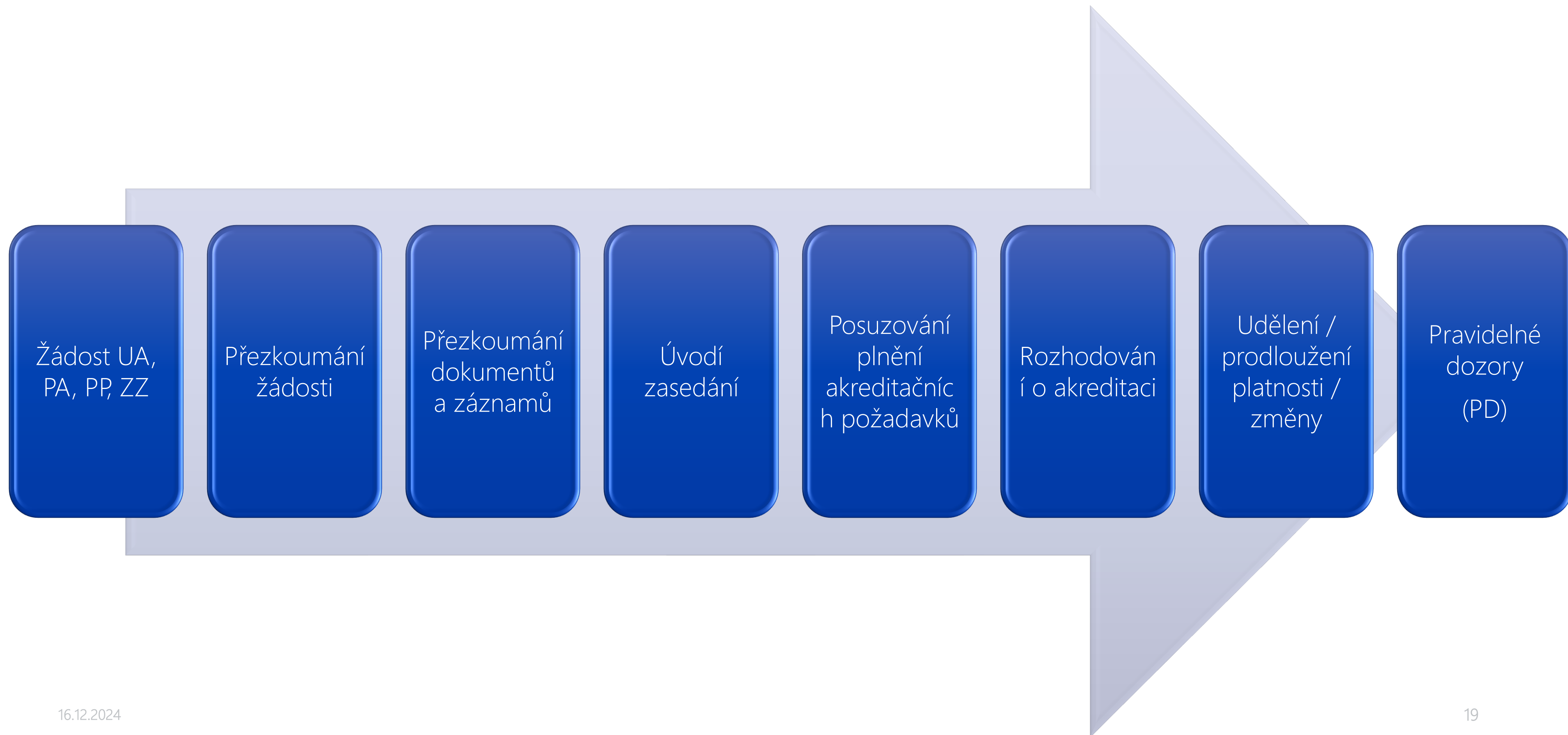
- ❑ podání Žádosti musí být realizováno způsobem souladným s MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu, tedy buď v písemné podobě poštou, v případě elektronického podání pak je nutné postupovat souladně s Přílohou 7 zmíněného MPA 00-01-.., tedy:
    - podáním v elektronické podobě formou datové zprávy (ID datové schránky: c4cnq5k)
    - emailem na adresu [mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)
- (Podání podle zákona resp. správního řádu zaslané na adresu [mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz) musí být oprávněnou osobou podepsáno uznávaným elektronickým podpisem, pokud opatřeno uznávaným elektronickým podpisem není, ČIA jej zaeviduje, avšak nejpozději do 5 pracovních dnů je nutné podání autentizovat písemně, osobně, nebo výše uvedeným způsobem. V opačném případě k němu ČIA nepřihlédne.

Adresa podatelny pro příjem dokumentů v listinné podobě a v digitální podobě:

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

130 00 Praha 3



# Co když je v průběhu posuzování identifikována SP neshodná práce?



- Pokud je zjištěna neshoda, VP stanoví s ohledem na její závažnost subjektu lhůtu pro odstranění v rozmezí 10 až 60 kalendářních dnů
- Neshoda je považována za řádně odstraněnou, pokud subjekt ve stanovené lhůtě provede zejména analýzu rozsahu a příčin neshody a doloží realizovanou nápravu
- Před udělením akreditace (prvotní posouzení) musí být všechny neshody odstraněny nejpozději do ukončení posuzování
- Není-li neshoda řádně odstraněna, ČIA zamítne žádost o udělení akreditace v celém nebo částečném rozsahu



# Co dále po získání akreditace?



Akreditace je udělována na příslušný akreditační cyklus (AC)

- V případě ZL je první AC 3 letý, druhý a další AC jsou 5ti leté
- V prvním AC jsou zařazeny 2 PD po 12 měsících
- Ve druhém a dalších AC jsou zařazeny 3 PD po 15 měsících
- Následuje Žádost o prodloužení udělené akreditace
- Tuto je nutné podat nejpozději 120 dní před skončením platnosti stávajícího osvědčení o akreditaci (vizte zákon č. 22/1997 Sb. uvedený dříve)

- Časová / cenová náročnost akreditace se odvíjí zejména od:
  - počtu pracovníků zahrnutých v systému managementu kvality dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
  - počtu postupů navržených do rozsahu akreditace
- Závislost cena vs počet pracovníků / počet postupů není lineární
- Časová náročnost posuzování je uvedena v MPA 10-01-..

## 1. Zkušební laboratoře

### Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků <sup>1</sup>	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů <sup>2</sup>	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198



*Děkuji za pozornost.*

*Nějaké otázky?*

*Jan Velíšek (velisekj@cai.cz)*